

2026 年 7 月

お客様各位

Bactrian SR 大腸ステントの放出・展開操作についてご案内

謹啓 平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

弊社「SR大腸ステント」の放出・展開操作を実施いただく際に、特にご留意いただきたい点についてご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 対象製品

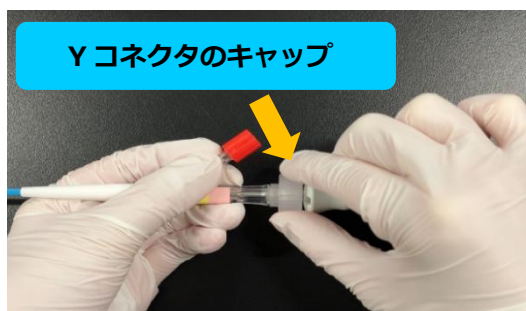
Bactrian SR 大腸ステント（販売名：SR大腸ステント 医療機器承認番号：30600BZX00172000）

2. ステント放出（カテーテルから出す）・展開（ステントを開く）操作に際しご留意いただきたい点

- ステントを放出する際は、シャフトパイプに沿ってYコネクタをインナーグリップに向かって突き当たるまでゆっくりとスライドしてください。
- ステントを放出後、速やかに”Yコネクタのキャップを時計回りにして締めてください”。
- ステントの展開は、”インナーグリップとYコネクタをしっかりと把持し固定”した後に、
展開リングを取り外し展開してください。

“ステント放出後のYコネクタのキャップ固定”、“展開時のYコネクタの固定”が不十分であった場合、意図せずアウターチューブが動いてステントと接触し、ステントの変形、展開不全を引き起こすおそれがある。

ステント放出後、速やかにYコネクタのキャップを時計回りに回して締め、
ステントの展開時はインナーグリップとYコネクタを把持し固定してください。



参考：電子化された添付文書 より

【使用方法等】

(9) インナーグリップを片方の手で固定し、もう片方の手でYコネクタを掴む。肛門側マーカアウターチューブから完全に放出されるまで、シャフトパイプに沿ってYコネクタをインナーグリップに向けてゆっくりとスライドし、拘束されているステントを放出する。Yコネクタのキャップを時計回りに回して締める。

(11)（方法1）肛門側の境界マーカが狭窄より手前であることを透視下もしくは鏡視下で確認する。インナーグリップとYコネクタを片方の手で固定し、もう片方の手で肛門側の展開リング（赤）をつまみ、展開リングを外側に向けながらインナーグリップからゆっくり取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

7. ステントの展開操作時にはインナーグリップとYコネクタを合わせてしっかりと固定すること。[Yコネクタのみを把持すると、展開リングの引き抜きとともにインナーカテーテルが引かれ、大腸等消化管損傷を起こすおそれがあるため。]

以上